

acsa brief

Reevaluación de sustancias



Reevaluación de glifosato

¿Qué es el glifosato?

El glifosato es un herbicida sistémico no selectivo que solo se absorbe por las hojas, desde donde se distribuye rápidamente a toda la planta. Químicamente es la N-(fosfonometil)glicina y sus sales sódica, trimetilsulfónica, isopropilamónica y amónicas (monoamónica y diamónica).

Su mecanismo de acción inactiva la 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS), una enzima de la biosíntesis de los aminoácidos esenciales (fenilalanina, tirosina y triptófano) en las plantas y en algunas bacterias, pero no se halla en los animales y, por lo tanto, dicho mecanismo de acción no los afecta.

Es uno de los herbicidas más utilizados en todo el mundo y se usa para el control de hierbas anuales y perennes y malas hierbas de hoja ancha en precosecha de cultivos de cereales y oleaginosas, en rastros y en postsiembra/preemergencia en diversos cultivos. También se utiliza para el control de malas hierbas en actividades no agrícolas, vía pública, infraestructuras ferroviarias, industrias... y es usado como herbicida acuático.

El glifosato y sus sales son solubles en agua, no volátiles, estables en el aire y no sufren degradación fotoquímica. En los mamíferos se excretan muy rápidamente sin ninguna transformación y no se acumulan en sus tejidos, mientras que en las plantas hay una lenta metabolización en ácido aminometilfosfónico (AMPA). En el suelo presentan, dependiendo de las condiciones edafológicas y climáticas, un DT50 de 1 a 130 días y en el agua un DT50 de 91 días. En ambos casos también se degrada a AMPA, su metabolito principal.

Aprobación, reevaluación y disposiciones específicas para el uso del glifosato

En la Unión Europea y en el ámbito de la comercialización de productos fitosanitarios, el Comité Permanente sobre Plantas, Animales, Pienso y Alimentos de la Comisión, a partir del Reglamento 1107/2009, aprueba una lista de principios activos y sus disposiciones específicas (anexo del Reglamento 540/2011). Dicha aprobación se basa en los principios de seguridad, necesidad y eficacia de los distintos principios activos. A partir de la mencionada lista de productos activos y disposiciones específicas, los distintos estados miembros pueden autorizar (o no) la comercialización de productos fitosanitarios.

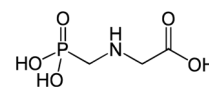
El glifosato se aprobó inicialmente en julio de 2002 por un periodo de diez años, con las disposiciones específicas de que solo podía autorizarse su uso como herbicida y evitando que la aplicación contaminara las aguas subterráneas de zonas vulnerables, sobre todo en los usos no agrícolas.

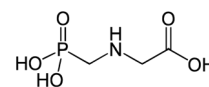
Antes de que expirara el plazo, se solicitó una renovación de la aprobación, y atendiendo a que la solicitud de renovación no podía responderse en el plazo por motivos ajenos al solicitante, el periodo se prorrogó dos veces hasta julio de 2016.

Estas dos prórrogas fueron debidas, al inicio, a cambios legislativos y, posteriormente, a dificultades y controversias en el proceso de renovación de la autorización del glifosato, las cuales se explican a continuación.

Actualización
julio y agosto
de 2018

Página 1 de 6





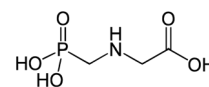
Alemania es el estado miembro ponente para la evaluación del glifosato, y en mayo de 2012 encargó al Instituto Federal Alemán para la Evaluación del Riesgo (BfR) una evaluación del riesgo para la salud en el marco del proceso de renovación de la autorización del glifosato. El informe inicial del BfR detectó que, para realizar la evaluación según los requisitos del Reglamento 1107/2009, era preciso más información sobre toxicidad, residuos, comportamiento medioambiental y ecotoxicología del glifosato, por lo que la Comisión Europea encomendó a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) una revisión de expertos. Con la nueva información recogida, en abril del 2015 el BfR remitió a la EFSA el informe definitivo en que, entre otras conclusiones, apuntaba que había determinados coformulantes (tallowaminas polietoxiladas) que podrían ser la causa de que determinados productos comerciales a base de glifosato fueran cancerígenos.

Entonces se solicitó a la EFSA que realizase una evaluación toxicológica de las tallowaminas, y a finales del 2015 publicó un documento en que declara que no dispone de datos suficientes para realizar una evaluación completa del riesgo sobre las tallowaminas, pero sí para afirmar que no cumplen los criterios reglamentarios para ser un coformulante en productos fitosanitarios.

En marzo del 2015 se publicó la monografía 112 de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC/OMS), en la que se clasificaba el glifosato dentro del grupo 2A de carcinógenos, como "probable carcinógeno para humanos". Esta nueva clasificación hizo que la Comisión Europea solicitara a la EFSA que tuviera en cuenta las conclusiones de la IARC en la revisión de expertos que estaba llevando a cabo sobre el glifosato. El BfR realizó otro estudio evaluando la monografía 112 de la IARC.

A partir de todos los informes recibidos, la EFSA, en noviembre del 2015, remitió a la Comisión y publicó la conclusión sobre la revisión de expertos en la evaluación del riesgo con las siguientes consideraciones sobre la sustancia activa glifosato:

- Presenta una baja toxicidad aguda por vía oral, dérmica e inhalatoria.
- No provoca irritación en la piel, sí en los ojos.
- No tiene potencial genotóxico ni evidencias de carcinogenicidad en ratas ni ratones.
- No presenta probabilidad de riesgo de ser carcinógeno para humanos.
- No existen evidencias para que sea clasificado como potencial carcinógeno según el Reglamento 1272/2008.
- No afecta parámetros reproductivos ni la fertilidad.
- Se reafirma una dosis sin efecto adverso observado (NOAEL) de 100 mg/kg/día para toxicidad a largo plazo.
- Se determina una NOAEL de 50 mg/kg/día por estadios de crecimiento y maternidad en conejos, y sobre la base de dicha dosis se establece subir la ingesta diaria aceptada (IDA) de 0,3 a 0,5 mg/kg y rebajar el nivel aceptable de exposición del operador (AOEL) para aplicadores de 0,2 a 0,1 mg/kg/día.
- Tiene un perfil toxicológico similar al metabolito AMPA.
- En las plantas transgénicas tolerantes al glifosato, también se metaboliza en N-acetil-glifosato y N-acetil-AMPA. La deficiencia de residuos del glifosato deberá incluir dichos compuestos para los estudios de evaluaciones de riesgo.
- A partir de estudios de degradación, disipación y drenaje en el suelo se considera que contaminaciones de glifosato en agua subterránea a niveles superiores a 0,1 µg/L están asociados a usos no agrícolas y al incumplimiento de las buenas prácticas agrícolas.



- No provoca efectos adversos de disrupción endocrina en organismos de los distintos niveles del ecosistema. Se detectan vacíos de información ecotoxicológica que podrían requerir nuevas evaluaciones.
- Faltan datos toxicológicos del N-nitro-glifosato, una impureza de la síntesis del glifosato.

En la adopción de dichas conclusiones, uno de los 28 estados miembros, Suecia, no estuvo de acuerdo con la no carcinogenicidad del glifosato. A raíz de ello se inició un proceso a fin de que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) reevaluara la clasificación del glifosato a partir de lo que define el Reglamento 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

El debate motivado por las distintas conclusiones entre la conclusión de la EFSA y la Monografía 112 de la IARC sobre la clasificación como carcinógeno o no del glifosato generó una serie de documentos en los que se explican los motivos tecnicocientíficos de estas divergencias, entre los que sobresalen la evaluación únicamente del principio activo no de formulados comerciales, la evaluación de más información al disponer de un número mayor de estudios epidemiológicos/experimentales, la otorgación de diferente valor a algunos de los estudios utilizados por ambas instituciones (no son reproducibles, no siguen las directrices GLP/OECD, dosis demasiado elevadas,...), diferencias de interpretación de los análisis estadísticos de los estudios experimentales y la evaluación del riesgo en lugar de la evaluación del peligro.

Con todo ello, y mientras la Comisión Europea deliberaba sobre la aprobación de la renovación, en mayo de 2016 se publicó el informe sumario del Comité Conjunto FAO/OMS sobre residuos de pesticidas, que pone de manifiesto que el glifosato no es genotóxico ni carcinógeno para los humanos por vía alimentaria.

También llega a la conclusión de que no es carcinógeno para ratas, aunque no puede descartar que a dosis altas pueda ser carcinógeno para ratones ni que no exista alguna evidencia de relación entre exposición profesional y linfoma no hodgkiniano.

Sobre la base de estos informes de evaluación, la Comisión Europea publicó, en junio de 2016, los reglamentos 2016/1056 y 2016/1313, en los que se establece una nueva prórroga y se añaden nuevas disposiciones específicas a tener en cuenta en las autorizaciones, por parte de los estados miembros, de productos fitosanitarios que contengan glifosato:

- **Se prorroga el periodo de aprobación hasta seis meses a partir del día que la Comisión reciba el dictamen del Comité de Evaluación y Riesgo de la ECHA y, como mucho, hasta el 31 de diciembre de 2017.** Los criterios que hay que aplicar para la aprobación de principios activos se basan en la clasificación según el Reglamento 1272/2008. No se puede tomar ninguna decisión definitiva hasta que acabe la reevaluación de la clasificación del glifosato que está en proceso.
- **En las autorizaciones, se evaluarán especialmente los riesgos derivados del uso no agrícola, reduciendo al máximo su aplicación en parques y jardines públicos, campos de deporte y áreas de recreo, centros educativos y espacios de juego infantil y alrededores de centros de asistencia sanitaria.** Los usos no agrícolas en zonas urbanas, vía pública, infraestructuras ferroviarias, lechos... pueden provocar una contaminación de las aguas subterráneas de una manera más intensa y directa que los usos agrícolas correctos. Además, hay determinados usos no agrícolas en zonas urbanas que podrían conllevar una exposición de las personas de manera directa y continuada a concentraciones elevadas, lo cual no tiene nada que ver con la exposición alimentaria, que podría conllevar cierto riesgo para la población expuesta, sobre todo en niños y mujeres gestantes.



- **Hay que garantizar que los usos agrícolas en precosecha se ajustan a las buenas prácticas agrícolas.**

Las buenas prácticas agrícolas garantizan que no queden residuos y la seguridad de los productos. Existen malas prácticas agrícolas en precosecha que podrían generar un nivel de residuos que comporten un riesgo. Hay que tener especial vigilancia en los cultivos transgénicos resistentes al glifosato, ya que presentan residuos acetilados, el N-acetil-glifosato y el N-acetil-AMPA, cuya toxicidad no ha sido evaluada por falta de datos. También hay que tener en cuenta que un mal uso podría provocar una contaminación de las aguas subterráneas de una manera más intensa que los usos agrícolas correctos.

- **Los productos fitosanitarios a base de glifosato no deberían contener el coformulante tallowamina polietoxilada (CAS 61791-26-2).**

Como ya se ha explicado, el informe definitivo del BfR indicaba que determinados coformulantes (tallowaminas polietoxiladas) podrían ser la causa de que determinados productos comerciales a base de glifosato fueran cancerígenos. La EFSA ha publicado un documento con fecha 11 de diciembre de 2015 sobre las tallowaminas, en el cual declara que no dispone de datos suficientes para realizar una evaluación completa del riesgo sobre las tallowaminas, pero sí para afirmar que no cumple los criterios reglamentarios para ser uno coformulante en productos fitosanitarios. La UE está trabajando para establecer una lista de coformulantes no aceptados para productos fitosanitarios.

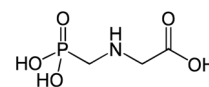
La Comisión Europea recibió el dictamen del Comité de Evaluación y Riesgo de la ECHA el 15 de junio de 2017 donde se concluía que, de acuerdo con la información disponible en el momento de la evaluación, no estaba justificada la clasificación de peligro de carcinogenicidad en el caso del glifosato.

Una vez ya disponía de este dictamen, la Comisión publicó, en diciembre de 2017, el Reglamento de ejecución 2017/2324 que renueva la aprobación del glifosato por 5 años, hasta el 15 de diciembre de 2022. Esta renovación amplía las disposiciones específicas que los estados miembros tienen que tener en cuenta en las autorizaciones de productos a base de glifosato, en concreto añade que en las autorizaciones también hará falta:

- Atender especialmente:
 - a la protección de operarios y usuarios no profesionales;
 - al riesgo para vertebrados terrestres y plantas terrestres no diana;
 - al riesgo para la diversidad y abundancia de artrópodos y vertebrados terrestres no diana a través las interacciones tróficas.
- Incluir medidas de reducción del riesgo.
- Garantizar la equivalencia entre las especificaciones del material técnico comercializado y del material de ensayo utilizado en estudios toxicológicos.

**Actualización
julio y agosto
de 2018**

Página 4 de 6





Iniciativa ciudadana europea para la prohibición del glifosato

En octubre de 2017 se presentó una iniciativa popular europea (ECI) con el apoyo de 38 organizaciones de 15 países. El objetivo de la ECI era que la Comisión propusiera a los estados miembros la prohibición del glifosato, la reforma del procedimiento de aprobación de plaguicidas y el establecimiento de objetivos de reducción del uso de plaguicidas de carácter vinculante en toda la Unión Europea.

En la respuesta a la ECI, en diciembre del mismo año, la Comisión se comprometía a presentar una propuesta legislativa para seguir aumentando la transparencia y la calidad de los estudios utilizados en la evaluación científica de las sustancias. También respondía que, después de una evaluación científica exhaustiva, se llegó a la conclusión de que no hay ningún vínculo entre esta sustancia y el cáncer y que, con el voto favorable de los estados miembros, se había aprobado la renovación por un periodo de 5 años. La respuesta también indicaba que la política de la Unión Europea ya está encarada a un uso racional y reducido de los plaguicidas y que se esforzará por garantizar que los estados miembros cumplan sus obligaciones en el marco de la Directiva sobre el uso sostenible.

Revisión de los límites máximos de residuos

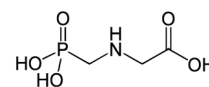
El glifosato fue incluido como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/EEC el 1 de julio del 2002, antes de la entrada en vigor del Reglamento 396/2005, por lo cual la EFSA ha sido requerida a emitir un dictamen razonado sobre la revisión de sus límites máximos de residuos (LMR) en cumplimiento del artículo 12 del Reglamento mencionado.

El 17 de abril de 2018 la EFSA ha emitido este dictamen razonado sobre los LMR existentes para el glifosato. La revisión ha trabajado con dos escenarios a partir de dos definiciones de residuos para el glifosato; la principal, donde se considera que para evaluaciones del riesgo la definición de residuos para todas las especies vegetales es la suma de glifosato, AMPA y sus derivados N-acetilos; y la opcional, donde esta suma sólo se aplica a las especies tolerantes al glifosato. El resultado ha sido un listado de LMR propuestos, la mayoría de los cuales son de carácter provisional por las incertidumbres detectadas, asociadas básicamente a la falta de información suficiente de resultados analíticos.

Además, con la información recopilada sobre la exposición actual de los consumidores, se llevó a cabo una evaluación del riesgo de la exposición al glifosato. Con la herramienta PRIMo, se calculó la exposición crónica y aguda del consumidor al glifosato. La exposición más elevada se dio en niños, en los que la exposición crónica fue del 19% de la ingesta diaria admisible (IDA) y en la exposición aguda del 91% de la dosis de referencia aguda (ARfD). Estas exposiciones por debajo de los valores de seguridad, sin olvidar las incertidumbres identificadas, presuponen que no hay riesgo para los consumidores.

Actualización
julio y agosto
de 2018

Página 5 de 6





BIBLIOGRAFÍA

- [Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate.](#) EFSA Journal 2015;13(11):4302.
- [Request for the evaluation of the toxicological assessment of the co-formulant POE-tallowamine.](#) EFSA Journal 2015;13(11):4303.
- [Monographs 112 Glyphosate.](#) International Agency for Research in Cancer; 2015.
- [Summary report.](#) Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues; 9-13 May 2016.
- [EFSA explains the carcinogenicity assessment of glyphosate.](#) Pesticides Unit. Europea Food Safety Authority; 12 Nov 2015.
- [Frequently asked questions on the procedure for the re-assessment of glyphosate within the framework of the EU active substance review.](#) BfR FAQ; 12 Nov 2015.
- [Frequently asked questions regarding the different assessments of the carcinogenic effect of glyphosate by BfR and IARC.](#) BfR FAQ; 11 Dec 2015.
- [Frequently asked questions on the assessment of the health risk of glyphosate.](#) BfR FAQ; 1 Mar 2016.
- [Q&A on glyphosate.](#) International Agency for Research on Cancer; 1 Mar 2016.
- MacBean C, editor. The pesticide manual: a world compendium. 16a ed. BCPC Publications; 2013.
- [EU Pesticides database.](#) European Commission.
- [Review of the existing maximum residue levels for glyphosate according to Article 12 of Regulation \(EC\) No 396/2005.](#) EFSA. EFSA Journal 2018;16(5):5263
- [Respuesta de la Comisión Europea a la ECI Stop Glyphosate.](#) European Commission Web

Actualización
julio y agosto
de 2018

Página 6 de 6

